



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295922/2016
EMA/H/C/003967

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Empliciti

elotuzumabas

Šis dokumentas yra Empliciti Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Empliciti.

Praktinės informacijos apie Empliciti vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Empliciti ir kam jis vartojamas?

Empliciti – tai vaistas, kuriuo gydoma dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys). Jis vartojamas kartu su dar dviem vaistais (lenalidomidu ir deksametazonu) ir skiriamas suaugusiesiems, kuriems anksčiau taikytas bent vienas vėžio gydymo kursas.

Empliciti sudėtyje yra veikliosios medžiagos elotuzumabo.

Kaip vartoti Empliciti?

Empliciti vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Gydymas šiuo vaistu taikomas 28 dienų ciklais: per pirmus 2 ciklus Empliciti lašinamas į veną kartą per savaitę (1-ą, 8-ą, 15-ą ir 22-ą dieną), o per tolesnius ciklus – kartą per 2 savaites (1-ą ir 15-ą dieną). Dozė – 10 mg/kg kūno svorio.

Dėl reakcijų į infuziją rizikos pacientams taikomas prevencinis gydymas – prieš kiekvieną infuzijos procedūrą skiriamas vaistas nuo uždegimo, antihistaminas ir paracetamolis. Be to, per kiekvieną 28 dienų ciklą pacientui taip pat skiriami vaistai nuo vėžio lenalidomidas ir deksametazonas.

Empliciti tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas, forma. Gydymą Empliciti turi pradėti ir prižiūrėti dauginės mielomos gydymo patirties turintis gydytojas, o vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip veikia Empliciti?

Veiklioji Empliciti medžiaga elotuzumabas yra monokloninis antikūnas, kuris aktyvina organizmo imuninės sistemos ląsteles, kurios „atakuoja“ dauginės mielomos pažeistas vėžines ląsteles. Toks vaisto poveikis pasireiškia, kai jis jungiasi prie imuninės sistemos ląstelių paviršiuje esančio baltymo, vadinamo SLAMF7, ir taip paskatina jas kovoti su vėžinėmis ląstelėmis, taigi sulėtina ligos progresavimą.

Elotuzumabas taip pat jungiasi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio SLAMF7, todėl jos tampa jautresnės imuninės sistemos ląstelių poveikiui.

Kokia Empliciti nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 646 dauginė mieloma sergantys pacientai, kartu su lenalidomidu ir deksametazonu vartojamo Empliciti poveikis buvo lyginamas su lenalidomido ir deksametazono derinio poveikiu. Šio tyrimo metu gydymą dviem kitais vaistais papildžius Empliciti, vidutinis laikas iki ligos progresavimo pailgėjo nuo 14,3 iki 18,5 mėnesio. Be to, taikant gydymą vaistų deriniu su Empliciti, vėžį iš dalies arba visiškai išgydyti pavyko daugiau pacientų (79 proc.), nei vartojant tik tuos du kitus vaistus (66 proc. pacientų).

Visiems šiame tyrime dalyvavusiems pacientams anksčiau buvo taikytas gydymas kitais vaistais, bet jis buvo neveiksmingas arba liga atsinaujino.

Kokia rizika siejama su Empliciti vartojimu?

Dažniausi Empliciti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos į infuziją (tokie simptomai kaip karščiavimas ir šaltkrėtis), viduriavimas, juostinė pūslelinė (skausmingas bėrimas pūslelėmis), gerklės skausmas, kosulys, pneumonija (plaučių infekcija), sloga, sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis ir svorio sumažėjimas. Dauguma šalutinių reiškinų būna lengvi arba vidutinio sunkumo; sunkiausias šalutinis reiškinys – pneumonija. Išsamų šalutinių reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Empliciti buvo patvirtintas?

Pagrindinis tyrimas patvirtino, kad gydymą lenalidomidu ir deksametazonu papildžius Empliciti, laikas iki dauginės mielomos paūmėjimo gali pailgėti ir gali pagerėti veiksmingumo rodikliai pacientams, kurių liga atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Nors vartojant Empliciti, šalutiniai reiškiniai (ypač infekcijos) buvo dažnesni, apskritai šią riziką įmanoma kontroliuoti.

Todėl agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Empliciti nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Empliciti vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Empliciti vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Empliciti preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Empliciti

Išsamų Empliciti EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Empliciti rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.